

Maisons-Alfort, le 10 mars 2009

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation de la préparation PYREVERT au regard des données complémentaires fournies

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie en urgence le 28 janvier 2009 par la Direction générale de l'Alimentation (DGAI) d'une demande d'avis relatif à l'évaluation de la préparation PYREVERT au regard des données complémentaires fournies.

L'Afssa a accusé réception le 11 octobre 2007 d'un dossier déposé par la société SAMABIOL d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation PYREVERT à base de pyrèthres naturelles. L'Afssa a rendu un avis défavorable le 23 janvier 2009 pour l'usage sur vigne en raison de l'absence de données suffisantes pour permettre d'évaluer le risque pour le consommateur.

Compte tenu des enjeux que constitue le produit PYREVERT au regard de la lutte contre la cicadelle vectrice de la flavescence dorée¹ dans un contexte de retrait de la roténone, il est demandé à l'Afssa d'évaluer les données supplémentaires mises à sa disposition par la société SAMABIOL dans le cadre de cette saisine afin d'identifier si elles sont de nature à modifier les conclusions de l'Afssa sur ce produit et l'usage sur vigne.

CONTEXTE DE LA DEMANDE

La préparation PYREVERT est un insecticide sous forme d'un concentré émulsionnable (EC) contenant 18,61 g/L de pyrèthrine (pureté minimale de 50 %), appliquée en pulvérisation. Les pyrèthrine sont une substance active inscrite² à l'annexe I de la directive 91/414/CEE³.

Les conclusions de l'avis de l'Afssa étaient les suivantes :

- **Raisin**

Deux essais conduits conformément aux bonnes pratiques agricoles (BPA) critiques pour la vigne (3 applications à la dose de 0,03 kg/ha de pyrèthrine, avec un délai avant récolte (DAR) de 3 jours) sont fournis. Ils ont été réalisés en plein champ dans le Sud de l'Europe et les niveaux de résidus respectent la limite maximale de résidus (LMR) en vigueur sur le raisin. Cependant, l'Afssa n'a pas obtenu les éclaircissements souhaités sur la prise en compte ou non de pyrèthrine II dans les dosages réalisés lors de ces essais.

Par ailleurs, la vigne étant une culture majeure dans le Nord et dans le Sud de l'Europe, conformément à la ligne directrice 7525/VI/95 rev.8⁴ dans le cas d'une situation de non-résidu, il conviendra de fournir deux essais résidus dans chaque zone. En l'absence d'essais

¹ La flavescence dorée est un organisme de quarantaine donnant lieu à une lutte obligatoire conformément à l'arrêté du 9 juillet 2003 relatif à la "lutte contre la flavescence dorée de la vigne et contre agent vecteur" et aux arrêtés préfectoraux qui en découlent. Il s'agit d'un traitement obligatoire à 3 applications.

² Les pyrèthrine ont été inscrites selon les critères verts, ce qui signifie qu'elles seront évaluées collectivement par les pairs d'ici 2010. Dans l'attente, l'évaluation des préparations à base de pyrèthrine se base sur le projet de monographie rédigé par l'Etat Membre rapporteur. La France ayant envoyé de nombreux commentaires sur le projet de monographie, l'Afssa se réserve le droit de modifier ces conclusions suite aux discussions au niveau européen.

³ Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991, transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

⁴ Ligne directrice 7525/VI/95 rev.8 : "Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs".

réalisés dans le Nord de l'Europe, l'usage de la préparation PYREVERT revendiqué sur la vigne ne peut donc être soutenu.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni le 24 et 25 février 2009, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

Le présent avis est fondé sur l'examen des données supplémentaires fournies relatives aux résidus dans le raisin concernant l'usage suivant :

Usages	Dose d'emploi	Intervalle entre les applications	Délai avant récolte
Vigne*Traitement des parties aériennes *cicadelle de la flavescence dorée*	1,5 L/ha 27,9 g sa/ha	1^{ère} application : 1 mois après l'apparition des premières éclosions des œufs. 2^{ème} application : 15 jours après le premier traitement, afin de lutter contre les larves. 3^{ème} application : 1 mois après le second traitement, afin de détruire les adultes.	3 jours

EXAMEN DES DONNEES RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

Rappel de la définition du résidu

Des études de métabolisme dans la laitue, la tomate et la pomme de terre ainsi que des études de métabolisme dans les animaux d'élevage ont été réalisées pour l'inscription des pyréthrinés à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces études ont permis de proposer la définition du résidu suivante :

dans les plantes et dans les produits d'origine animale comme la somme de la Pyréthrine I (pyréthrine 1 + cinerin 1 + jasmolin 1) et de la Pyréthrine II (pyréthrine 2 + cinerin 2 + jasmolin 2) pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Essais résidus

Dans le dossier initial, les deux essais fournis avaient été conduits en plein champ dans le Sud de l'Europe conformément aux Bonnes Pratiques Agricoles (BPA) critiques pour la vigne (3 applications à la dose de 30 g/ha de pyréthrinés par ha, avec un Délai Avant Récolte (DAR) de 3 jours). Les niveaux de résidus obtenus étaient inférieurs à la limite de quantification (LOQ) dans le raisin. Toutefois, il n'était pas clairement établi que la Pyréthrine II avait été dosée dans ces essais.

De plus, la vigne étant une culture majeure dans le "Nord" et dans le "Sud" de l'Europe, dans le cas d'une absence de résidus (< LOQ), conformément à la ligne directrice 7525/VI/95 rev.8⁵, deux essais résidus confirmatoires dans chaque zone sont requis.

Le nombre d'essais fournis a donc été jugé insuffisant pour soutenir l'usage de la préparation PYREVERT revendiqué sur la vigne.

Dans le cadre de cette saisine, huit nouveaux essais ont été soumis :

- ils permettent de soutenir les BPA revendiquées sur la vigne ;
- ils ont été réalisés dans le "Nord" et dans le "Sud" de l'Europe ;
- le résidu mesuré correspond bien à la définition du résidu pour la substance active pyréthrinés ;
- le plus haut niveau de résidu mesuré dans ces essais est de 0,15 mg/kg, inférieur à la limite maximale de résidus (LMR) européenne de 1 mg/kg en vigueur au niveau européen⁶.

⁵ Ligne directrice 7525/VI/95 rev.8 : "Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs".

Cependant,

- seuls 3 des 4 essais "Nord" et 3 des 4 essais "Sud" fournis ont été jugés acceptables ;
- la période de stockage entre la récolte et l'analyse des échantillons dépasse légèrement la période établie de stabilité au stockage des pyréthrinés ;
- le niveau de résidu dans 2 des 3 essais "Nord" acceptables est supérieur à la LOQ de 0,02 mg/kg (0,07 et 0,15 mg/kg).

Au bilan, 3 essais dans chaque zone géographique sont disponibles et jugés acceptables. Par conséquent, le jeu de données fourni est insuffisant au regard de la ligne directrice 7525/VI/95 rev.8.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

Le plus haut niveau de résidus mesuré dans le raisin pouvant être supérieur à 0,1 mg/kg, des études concernant les effets des procédés de transformation sur la nature et la quantité de résidus sont nécessaires.

Evaluation du risque pour le consommateur

Au regard des données relatives aux résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, les risques chronique et aigu pour le consommateur français et européen sont considérés comme acceptables.

CONCLUSION RELATIVE A LA PREPARATION PYREVERT

Les données résidus initialement fournies dans le cadre de l'examen de la préparation PYREVERT avaient été jugées insuffisantes pour donner un avis favorable pour l'usage sur vigne.

Les données supplémentaires (essais résidus) soumises dans le cadre de cette saisine permettent de soutenir les bonnes pratiques agricoles revendiquées sur la vigne. Les résultats des essais réalisés dans le "Nord" et le "Sud" de l'Europe et les niveaux de résidus mesurés dans ces essais sont conformes à la LMR en vigueur au niveau européen.

Seuls 3 essais "Nord" et 3 essais "Sud" sont acceptables pour cette évaluation et les niveaux de résidus mesurés dans le "Nord" de l'Europe peuvent être supérieurs à la LOQ mais, considérant que :

- ces niveaux restent en dessous de la LOQ dans la moitié des essais (2 essais en zone "Sud" et 1 essai en zone "Nord") ;
- le plus haut niveau de résidu (0,15 mg/kg) reste inférieur à la LMR en vigueur au niveau européen (1 mg/kg) ;
- les risques aigu et chronique pour les consommateurs européens sont acceptables, le nombre d'essais acceptables peut être jugé suffisant pour considérer que l'utilisation de PYREVERT sur vigne n'entraînera pas de risque inacceptable pour le consommateur.

Toutefois, la vigne étant une culture majeure en Europe, il conviendra, dans un délai de deux ans, de compléter le dossier résidu conformément aux lignes directrices européennes (essais résidus, y compris essais de transformation) et, dans un délai de 3 mois, de fournir un plan d'action détaillé permettant d'atteindre ces objectifs.

⁶ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOUE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

En conséquence, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un **avis favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation PYREVERT pour l'usage sur vigne pour lutter contre la cicadelle de la flavescence dorée, dans les conditions d'emploi précisées dans l'avis du 23 janvier 2009. L'avis de l'Afssa pourra être revu à la lumière des nouvelles données en attente.

Pascale BRIAND

Mots clés : Pyrevert, pyrèthrines, insecticide, vigne